

commission du codex alimentarius F



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

CX/AMR 08/2/5 Add.1

Octobre 2008

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Deuxième séance

Séoul, République de Corée, du 20 au 24 octobre 2008

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CRÉATION DE PROFILS DE RISQUE CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES D'ORIGINE ALIMENTAIRE RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS EN VUE DE LA FIXATION DES PRIORITÉS DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE) (N03-2008)

(Commentaires à l'étape 3)

Les commentaires suivants ont été reçus de : Argentine, Australie, Brésil, Canada, Costa Rica, Iran, Mexique, Nouvelle Zélande, Norvège, FIL, IFAH

ARGENTINE

L'Argentine apprécie l'opportunité de commenter ce document.

Commentaires généraux

L'Argentine suggère le remplacement du terme « bactérie » par « micro-organisme » partout dans le document.

Commentaires spécifiques

Introduction (p. 6)

Au paragraphe 2, au sujet de « *l'établissement d'objectifs généraux de gestion du risque* », nous pensons que cet élément sort du champ d'application pour l'analyse du profil de risque puisque l'établissement de tels « *objectifs généraux de gestion du risque* » serait une activité plus spécifique que la gestion du risque. Nous pensons donc que cette phrase devrait être supprimée.

1. Champ d'application (p. 6)

À la dernière ligne du paragraphe 4, où les types d'utilisation des agents antimicrobiens sont décrits :

a) Aquaculture devrait être incluse dans l'utilisation vétérinaire. La phrase devrait donc être la suivante : « [...] *comme les applications vétérinaires, l'aquaculture, la protection des plantes* [...] »

b) En ce qui concerne la référence à la transformation des aliments, nous l'estimons peu claire et nous pensons qu'elle sort du champ d'application des termes de référence pour le groupe de travail. À cet égard, nous pensons qu'afin de contenir la transmission de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de résistance dans les aliments, l'estimation de l'utilisation d'antimicrobiens dans l'industrie de la transformation des aliments sortirait du champ d'application de ce travail, puisque cet élément deviendrait une question de santé humaine plutôt qu'une question de salubrité alimentaire. Nous proposons donc de supprimer la phrase « et la transformation des aliments ».

3. Principes généraux (p. 7)

Ces principes généraux seront harmonisés avec ceux contenus dans le document de gestion du risque. Voici les principes tels qu'ils doivent être harmonisés.

PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

PRINCIPE 2 : Les activités de gestion du risque liées à la résistance aux antimicrobiens devraient tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes alimentaires résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire.

PRINCIPE 3 : Les activités de gestion des risques de la résistance aux antimicrobiens devraient se concentrer sur des combinaisons clairement définies d'aliment, de médicaments antimicrobiens (AM), d'utilisation d'antimicrobiens et les agents pathogènes humains et/ou des déterminants de la résistance acquis par l'alimentation.

PRINCIPE 4 : Les activités de gestion des risques liées à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée⁵.

PRINCIPE 5 : Les activités menées à toutes les étapes de la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient être transparentes, uniformes, documentées et communiquées.

PRINCIPE 6 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées⁶.

PRINCIPE 7 : Les gestionnaires et les évaluateurs des risques doivent assurer une interaction efficace.

PRINCIPE 8 : Les gestionnaires du risque devraient tenir compte des risques résultant de différences régionales dans l'exposition humaine aux micro-organismes et déterminants RAM de la chaîne alimentaire et les différences régionales disponibles dans les options de gestion des risques.

PRINCIPE 9 : Les décisions concernant la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient faire l'objet d'une surveillance et d'une revue et, si nécessaire, de révisions.

PRINCIPE 10 : Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des récents travaux réalisés par les organisations internationales au sujet de la résistance aux agents antimicrobiens.

4.1 Identification d'un problème de salubrité alimentaire lié à la résistance aux antimicrobiens

Paragraphe 10 (p. 8)

Le concept des « *avis du public* » porte à confusion en raison du terme et de son champ d'application. Nous suggérons donc qu'il soit supprimé.

4.2, paragraphe 13 :

Puce 3

Le mot « *nationales* » vis-à-vis des listes nationales d'agents antimicrobiens d'importance critique n'est pas approprié dans le contexte du commerce international. Seul le travail entrepris dans les organisations de référence internationale comme l'OIE et l'OMS devrait servir d'orientation sur les agents antimicrobiens d'importance critique pour la santé humaine.

Le texte devrait donc être le suivant : « *La prise en compte des listes d'agents antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations internationales (en l'occurrence, voir le Document sur les agents antimicrobiens d'importance critique élaboré lors de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE, Rome 2007)* »

Puce 4

⁵ Cf. par. 7 de GL 62-2007 : « L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius², chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques. »

⁶ *L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives ».*

Aquaculture devrait être inclus au sujet de l'utilisation vétérinaire. Le texte final devrait être le suivant : « [...] comme les applications vétérinaires, l'aquaculture, la protection des plantes [...] ».

En ce qui concerne la référence à la « *transformation des aliments* », nous l'estimons peu claire et nous pensons qu'elle sort du champ d'application des termes de référence pour le groupe de travail. À cet égard, nous pensons qu'afin de contenir la transmission de micro-organismes résistants aux antimicrobiens et des déterminants de résistance dans les aliments, l'estimation de l'utilisation d'antimicrobiens dans l'industrie de la transformation des aliments sortirait du champ d'application de ce travail, puisque cet élément deviendrait une question de santé humaine plutôt qu'une question de salubrité alimentaire. Nous proposons donc de supprimer la phrase « *transformation des aliments* ».

4.3. Classement des problèmes de salubrité alimentaire et établissement des priorités en matière de gestion des risques

Paragraphe 17 (p. 9)

Puce 1

L'inclusion d'une variable subjective sappe les critères scientifiques qui doivent prédominer dans l'analyse du risque. L'inclusion du « *niveau relatif de risque perçu pour les consommateurs* » peut conduire à des conclusions et à l'adoption de mesures qui vont à l'encontre des principes de base de l'analyse du risque (transparence, base scientifique). Nous suggérons donc de supprimer cette puce. Cependant, nous pensons que certains éclaircissements ou certaines références pourraient être effectués au sujet du risque du consommateur, qui est totalement différent d'une perception.

De même, au sujet de la puce 5 « *Les préoccupations stratégiques/les attentes du public* », on estime qu'une **stratégie est une décision publique** et devrait, en soi, contenir les attentes de certains groupes, comme le gouvernement, les producteurs et/ou les consommateurs, ce qui peut être le cas ici. Pour cette raison, nous pensons que le terme « *attentes du public* » devrait être supprimé, puisqu'il n'a pas besoin d'être inclus.

Paragraphe 19

Dans le cadre du travail du Codex pour garantir la salubrité des aliments, on estime que « la protection de la santé des consommateurs » comme objectif premier du travail des gestionnaires du risque sort du champ d'application du document. À cet égard, nous pensons qu'il serait inapproprié de conserver cette interprétation et que ces mots doivent être remplacés par « la garantie de la salubrité des aliments et de la santé (humaine) publique ». Le texte final serait alors le suivant : « Les objectifs de gestion des risques devraient avoir pour but principal la garantie de la salubrité des aliments et de la santé publique ».

4.5. Établissement d'une politique d'évaluation des risques

À la ligne 3 du paragraphe 23 (p. 10), la référence à « toutes les parties intéressées » peut avoir une interprétation trop large, et nous suggérons donc l'inclusion de quelques détails comme les secteurs universitaire, de la recherche, de réglementation, de la santé, etc. Nous suggérons donc que la nouvelle ébauche du texte soit la suivante : « [...] et toutes les parties intéressées, par exemple... »

Annexe

Au paragraphe 6 (p. 13), Autres éléments du profil de risque, puce 5, la notion de « *perception du public au sujet du problème et des risques* » est estimée être une variable subjective qui n'est pas en accord avec les critères scientifiques qui doivent prédominer dans l'analyse du risque. Nous suggérons donc qu'elle soit totalement supprimée.

Nous pensons que certains éclaircissements ou certaines références en ce sens pourraient être inclus au sujet du risque réel du consommateur, qui est totalement différent d'une perception relative.

AVANT-PROJET DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CRÉATION DE PROFILS DE RISQUE CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES D'ORIGINE ALIMENTAIRE RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS EN VUE DE LA FIXATION DES PRIORITÉS DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES.

INTRODUCTION [à harmoniser]

1. La résistance aux agents antimicrobiens résultant de l'utilisation de ces agents dans des applications non liées à la consommation d'aliments est un problème de salubrité alimentaire reconnu. Compte tenu de la complexité qui caractérise le domaine de la résistance aux agents antimicrobiens, les responsables de la réglementation sur la salubrité alimentaire ont besoin d'une approche structurée pour gérer ces difficultés. L'analyse de risques a été mise en œuvre comme instrument de prise de décision pour estimer les risques présentés par les dangers alimentaires et pour déterminer les stratégies d'atténuation de risques qui conviennent pour maîtriser ces dangers. Des cadres généraux de gestion des risques alimentaires ont été élaborés par les autorités internationales et nationales afin d'adopter des principes et des lignes directrices pour la conduite des analyses de risque.

Le groupe spécial du Codex chargé de la résistance aux agents antimicrobiens a entrepris d'établir un tel cadre de gestion des risques; Le présent document est l'un des trois documents d'orientation qui décrivent les principes et les lignes directrices adaptées spécifiquement à l'analyse du risque constitué par la résistance aux antimicrobiens.

2. La phase initiale du cadre de gestion du risque comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion du risque ». Un processus systématique de gestion préliminaire du risque permet de mettre en lumière les difficultés en matière de salubrité alimentaire et fournit un guide pour les mesures supplémentaires à prendre. Le présent document décrit les étapes que doivent suivre le Codex ou les autorités nationales ou régionales lors des activités préliminaires de gestion du risque se rapportant à la résistance aux antimicrobiens. Aux fins de ce document d'orientation, les activités préliminaires de gestion du risque sont considérées comprendre l'identification d'un problème de salubrité alimentaire; l'élaboration d'un profil de risque, le classement du danger aux fins de l'évaluation des risques et l'établissement de la priorité concernant la gestion du risque; ~~l'établissement d'objectifs généraux de gestion du risque~~; l'établissement d'une politique d'évaluation du risque pour l'évaluation proprement dite du risque, la commande d'une évaluation de risque et la prise en compte des résultats de cette évaluation.

3. Le présent document devrait être consulté de pair avec les *Principes et lignes directrices sur la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens* et les *principes et lignes directrices pour la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens* (ces deux documents sont en cours d'élaboration), ainsi que le *Rapport de la réunion conjointe des experts de l'OMS/OIE sur les agents antimicrobiens d'importance critique* (Rome 2007) et les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007). En outre, ce document d'orientation tient compte des travaux antérieurs sur l'évaluation des risques microbiens, tels que décrits dans les documents du Codex suivants : *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CCA/GL 30 - 1999) et *Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (CCA/GL 63 - 2007).

Les autres ressources contextuelles contenant de l'information technique pertinente qui devraient être consultées comprennent les documents préparés par l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Codex Alimentarius (p. ex., *Interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires au sujet des dangers microbiens dans les aliments*, Kiel, Allemagne, mars 2000; *Principes et Lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité alimentaire, Lignes directrices et textes apparentés*, Kiel, Allemagne, mars 2002; *L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour le développement de stratégies pratiques de gestion des risques: Mesures pour améliorer la sécurité alimentaire*, Kiel, Allemagne, avril 2006; et *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments : guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments* – Document 87 de la FAO, Rome, 2006).

1. Champ d'application

4. Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour le processus d'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (de pair avec les *Principes et lignes directrices sur la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens* et les *Principes et lignes directrices pour la*

gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (ces deux documents sont en cours d'élaboration). Le présent document s'adresse au Codex et aux autorités nationales et régionales et fournissent des indications sur la conduite des activités préliminaires de gestion du risque, dans le cadre de l'élimination des problèmes liés à la présence de micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et des déterminants de résistance dans les aliments destinés à la consommation humaine et les aliments du bétail, y compris pour l'aquaculture, ainsi que la transmission via les aliments et les aliments du bétail des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et la transmission des gènes de résistance aux antimicrobiens. Lors de la mise en œuvre de leurs activités préliminaires de gestion du risque, les gestionnaires de risques devraient tenir compte des différents types d'usage des agents antimicrobiens, comme les applications vétérinaires, **l'aquaculture et la protection des plantes. et la transformation des aliments.**

2. Définitions [à harmoniser]

5. Les définitions de termes relatifs à l'analyse des risques d'ordre alimentaire contenues dans le Manuel de procédures de la CCA s'appliquent². En particulier, voir les définitions des termes danger, risque, analyse des risques, évaluation des risques, communication des risques, politiques d'évaluation des risques, profils de risque, estimation des risques, identification du danger et caractérisation du danger.

6. Gestionnaire de risque³ se définit comme suit : une organisation gouvernementale nationale ou internationale ayant la responsabilité des activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

3. Principes généraux

~~PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.~~

~~PRINCIPE 2 : Les activités de gestion du risque liées à la résistance aux antimicrobiens devraient tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes alimentaires résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire.~~

~~PRINCIPE 3 : Les activités de gestion du risque lié à la résistance aux antimicrobiens devraient être centrées sur des combinaisons clairement définies d'aliments, de médicaments antimicrobiens, d'utilisation des agents antimicrobiens et d'agents pathogènes présents dans les aliments de consommation humaine ainsi que des déterminants de la résistance.~~

~~PRINCIPE 4 : Les activités de gestion des risques liées à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée.~~

~~PRINCIPE 5 : Les activités menées à toutes les étapes de la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient être transparentes, uniformes, pleinement documentées, librement communiquées et avoir lieu en temps opportun.~~

~~PRINCIPE 6 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées.~~

~~PRINCIPE 7 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à interagir efficacement avec les évaluateurs de risques.~~

~~PRINCIPE 8 : Les gestionnaires de risques devraient tenir compte des risques découlant des différences régionales dans l'exposition des personnes aux micro-organismes alimentaires antimicrobiens et aux déterminants de la résistance ainsi que des différences régionales dans les options disponibles en matière de gestion des risques.~~

~~PRINCIPE 9 : Les décisions concernant la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient faire l'objet d'une surveillance et d'une revue et, si nécessaire, de révisions.~~

² Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédures.

³ La définition de gestionnaire du risque découle de la définition de la gestion des risques, et peut ne pas inclure toutes les personnes qui participent à la phase de mise en œuvre et des activités connexes liées à la gestion des risques découlant de la résistance aux antimicrobiens; en effet, les décisions en matière de gestion des risques sont essentiellement appliquées par l'industrie et les autres parties intéressées. Pour les besoins du présent document, la définition de gestionnaire de risques se limite aux organisations gouvernementales ayant un pouvoir décisionnel au sujet de l'acceptabilité des niveaux de risque liés aux dangers de nature alimentaire.

• **PRINCIPE 10 :** Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des récents travaux réalisés par les organisations internationales au sujet de la résistance aux agents antimicrobiens.

PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

PRINCIPE 2 : Les activités de gestion du risque liées à la résistance aux antimicrobiens devraient tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes alimentaires résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire.

PRINCIPE 3 : Les activités de gestion des risques de la résistance aux antimicrobiens devraient se concentrer sur des combinaisons clairement définies d'aliment, de médicaments antimicrobiens (AM), d'utilisation d'antimicrobiens et les agents pathogènes humains et/ou des déterminants de la résistance acquis par l'alimentation.

PRINCIPE 4 : Les activités de gestion des risques liées à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée⁵.

PRINCIPE 5 : Les activités menées à toutes les étapes de la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient être transparentes, uniformes, documentées et communiquées.

PRINCIPE 6 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées⁶.

PRINCIPE 7 : Les gestionnaires et les évaluateurs des risques doivent assurer une interaction efficace.

PRINCIPE 8 : Les gestionnaires du risque devraient tenir compte des risques résultant de différences régionales dans l'exposition humaine aux micro-organismes et déterminants RAM de la chaîne alimentaire et les différences régionales disponibles dans les options de gestion des risques.

PRINCIPE 9 : Les décisions concernant la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient faire l'objet d'une surveillance et d'une revue et, si nécessaire, de révisions.

PRINCIPE 10 : Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des récents travaux réalisés par les organisations internationales au sujet de la résistance aux agents antimicrobiens.

4. Lignes directrices des activités

7. Ces lignes directrices fournissent une description générale de la série d'étapes comprises dans les activités préliminaires de gestion des risques, dans le cadre général de l'analyse du risque lié à la résistance aux antimicrobiens. Ces activités sont effectuées par les gestionnaires de risques ou sous leur supervision générale.

4.1. Identification d'un problème de salubrité alimentaire lié à la résistance aux antimicrobiens

8. Dans le contexte du présent document, un problème de salubrité alimentaire peut survenir lorsque des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ainsi que des gènes résistants aux antimicrobiens sont présents dans des denrées de consommation humaine ou des aliments du bétail, y compris pour l'aquaculture, ou sont transmis par les denrées ou les aliments du bétail. Les expositions alimentaires aux micro-organismes résistants ou aux déterminants de résistance peuvent nuire à la santé humaine en réduisant la valeur thérapeutique des agents antimicrobiens utilisés en médecine, en raison de la perte d'immunité aux ~~bactéries~~ **micro-organismes** pathogènes. Le gestionnaire de risques entreprend la gestion des risques afin d'évaluer la portée et l'ampleur du problème de salubrité alimentaire et, s'il y a lieu, d'entreprendre des activités pour gérer le risque associé.

9. Les problèmes de salubrité alimentaire peuvent être identifiés par les gestionnaires de risques ou à l'issue d'une collaboration entre les différentes parties intéressées. Au sein du Codex, les problèmes de salubrité

⁵ Cf. par. 7 de GL 62-2007 : « L'analyse des risques doit suivre une démarche structurée comprenant les trois volets, distincts mais intimement liés, de l'analyse des risques (l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques), tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius², chacun de ces volets faisant partie intégrante de l'ensemble de l'analyse des risques. »

⁶ L'expression « parties intéressées » dans ce document, désigne les « responsables de l'évaluation du risque, les responsables de la gestion du risque, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et, le cas échéant, les autres parties concernées et leurs organisations représentatives ».

alimentaire peuvent être soulevés par un gouvernement membre ou par une organisation intergouvernementale ou ayant le statut d'observateur.

10. Les problèmes de salubrité alimentaire liés à la résistance aux agents antimicrobiens peuvent être cernés d'après les renseignements provenant d'une variété de sources, comme des activités de surveillance de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et dans les aliments carnés, les activités de surveillance de la salubrité alimentaire, les sondages sur l'utilisation des agents antimicrobiens, les données sur la surveillance animale et humaine (y compris les données de surveillance post marketing au sujet des agents antimicrobiens approuvés), les études épidémiologiques ou cliniques, les études de laboratoire, la recherche sur le transfert de la résistance, les avancées scientifiques, technologiques ou médicales, la surveillance environnementale, les recommandations d'experts, les avis du public, etc. D'autres sources potentielles d'information sont fournies dans le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CCA/RCP 61-2005)*

11. Afin de mieux cerner le problème de salubrité alimentaire, le gestionnaire de risques doit éventuellement obtenir des informations de sources détenant des connaissances précises sur le problème en question. Un processus ouvert, dans lequel le problème de salubrité alimentaire est clairement identifié et communiqué par les gestionnaires de risques aux évaluateurs de risques ainsi qu'aux consommateurs touchés et à l'industrie, est un élément essentiel de la diffusion à la fois d'une définition précise ainsi que d'une perception parfaitement comprise et commune du problème.

4.2. Développement d'un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens

12. Le profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens est une description du problème de salubrité alimentaire et de son contexte qui présente, de manière concise, la situation courante en ce qui a trait aux connaissances concernant le problème. Le profil décrit les mesures de maîtrise actuelles ainsi que les options de gestion de risque qui ont été cernées jusqu'ici, le cas échéant, ainsi que le contexte de la politique de salubrité alimentaire qui influencera les éventuelles mesures additionnelles. Le profil de risque est habituellement élaboré par des personnes ayant des connaissances scientifiques précises au sujet du problème de salubrité alimentaire et une certaine compréhension des techniques d'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

13. L'étendue du profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens peut varier selon les besoins des gestionnaires de risques et la complexité du problème de salubrité alimentaire. Une liste exhaustive des éléments de profil de risque suggérés est fournie en annexe pour aider les gestionnaires de risques à l'échelle nationale ou régionale ainsi que pour solliciter de nouveaux travaux proposés dans le cadre du processus du Codex. Dans certaines situations, toutefois, il peut être nécessaire d'élaborer des profils de risque abrégés qui pourraient servir de fondement dans le cadre d'autres activités préliminaires de gestion du risque, p. ex. établir des priorités pour l'élaboration de profils de risque plus élaborés ou déterminer le bien-fondé de la commande d'une évaluation de risques. Le profil de risque abrégé peut s'avérer particulièrement utile pour les pays aux ressources restreintes devant établir des priorités pour les activités additionnelles. Il importe de faire preuve de prudence lors de la mise en œuvre de ces profils de risque abrégés, car ils pourraient ne pas fournir le portrait complet du problème de salubrité alimentaire dont les gestionnaires de risques ont besoin pour prendre une décision efficace. Parmi les éléments essentiels qui devraient figurer dans un profil de risque abrégé figurent les suivants :

- La description du problème de santé publique (un problème de salubrité alimentaire liée à la résistance aux antimicrobiens) ;
- L'identification et la caractérisation de la combinaison produit alimentaire + agent pathogène résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien ;
- La prise en compte des listes d'agents antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations ~~nationales et~~ internationales (en l'occurrence, voir le *Document sur les agents antimicrobiens d'importance critique élaboré lors de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE, Rome 2007*) ;
- La description de l'usage (étendue et nature) des agents antimicrobiens dans la production d'aliments, lorsque disponible (p. ex. applications vétérinaires, aquaculture, et protection des plantes) ~~transformation alimentaire~~);
- L'identification des principales lacunes dans les connaissances.

14. La prise en considération de l'information fournie dans le profil de risque peut donner lieu à un éventail de décisions initiales, p. ex., déterminer qu'aucune autre mesure n'est requise, demander une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens, établir d'autres avenues de collecte d'information ou mettre en œuvre des mesures immédiates d'atténuation des risques pour les problèmes de salubrité alimentaire nécessitant une intervention urgente⁴ par le gestionnaire du risque sans autres considérations scientifiques (p. ex. exiger le retrait ou le rappel d'aliments contaminés).

15. Lorsqu'on détient la preuve qu'une menace pour la santé humaine existe mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être approprié de la part des gestionnaires de risques de prendre une décision provisoire et d'obtenir entre-temps l'information additionnelle nécessaire et, au besoin, de modifier la décision provisoire. Dans ces situations, la nature provisoire de la décision doit être communiquée à toutes les parties intéressées, et le calendrier d'exécution ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réévaluée (p. ex. réévaluation après la conduite d'une évaluation des risques), devraient être expliqués lors de la communication initiale de la décision.

4.3. Classement des problèmes de salubrité alimentaire et établissement des priorités en matière de gestion des risques

16. En raison des coûts potentiellement élevés des ressources requises pour mener une évaluation de risques et (ou) fixer des objectifs de gestion de risques, un processus de classement ou d'établissement de priorités des risques s'impose lors de la mise en perspective des risques liés à la combinaison produit alimentaire + agent pathogène résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien par rapport à d'autres scénarios nécessitant l'attention des gestionnaires de risques. Les résultats du profil de risque fournissent le principal critère que les gestionnaires de risques devraient utiliser dans ce processus de classement ou d'établissement de la priorité des risques.

17. Au-delà de la description du problème de salubrité alimentaire fournie par le profil de risque, d'autres critères peuvent être utilisés pour le processus de classement ou d'établissement de priorités. Ces critères sont généralement déterminés par les gestionnaires de risques, de concert avec les parties intéressées et en consultation avec les évaluateurs de risques, pour ce qui est des aspects techniques des problèmes. Parmi ces critères figurent les suivants :

• Le niveau relatif de risque perçu pour les consommateurs ;

- La capacité à mettre en œuvre des mesures de maîtrise de la salubrité alimentaire efficaces ;
- Les répercussions commerciales internationales pouvant découler des mesures de maîtrise en question ;
- Les difficultés liées à la réglementation

• Les préoccupations stratégiques/~~les attentes du public.~~

4.4. Établissement d'objectifs généraux de gestion du risque

18. Une fois terminées les étapes d'élaboration du profil de risque et le processus de classement ou d'établissement de priorités relatives au risque, les gestionnaires doivent prendre une décision au sujet des objectifs généraux de gestion du risque en ce qui a trait à l'élimination du problème de salubrité alimentaire. En fin d'analyse, les résultats des activités préliminaires de gestion des risques et de la conduite de l'évaluation du risque, le cas échéant, doivent être combinés avec l'évaluation des options de gestion de risques possibles afin de parvenir à une décision sur la gestion du risque.

19. Les objectifs de gestion des risques devraient avoir pour but principal la **salubrité des aliments et la santé publique** ~~protection de la santé des consommateurs~~. Les autres facteurs à considérer lors du choix des objectifs appropriés de gestion des risques comprennent l'incidence potentielle sur les échanges

⁴ L'entente sur le règlement sanitaire international (2005) comprend des dispositions pour les mesures à prendre en cas d'urgence touchant la santé publique, y compris les problèmes touchant les aliments (www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Dans les Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments (CCA/GL 19-1995), on définit une urgence en matière de salubrité alimentaire comme une situation survenue de manière accidentelle intentionnelle, définie par une autorité compétente comme constituant un risque de source alimentaire grave et non encore maîtrisé, présentant une menace à la santé publique et nécessitant la prise de mesures immédiates. Des mesures d'urgence peuvent faire partie d'une intervention immédiate.

commerciaux ainsi que la faisabilité de la mise en œuvre, de l'application et du respect des mesures d'atténuation du risque associées à ces objectifs.

20. Les objectifs de gestion du risque peuvent s'appuyer sur des mesures d'ordre plus général, comme la mise en œuvre de codes d'usages, ou sur des mesures plus précises, comme l'élaboration de normes et de directives de réglementation ou l'estimation des risques de scénarios d'exposition précis, et ce dans le but de renseigner les gestionnaires de risques à l'étape du choix des mesures d'atténuation du risque. La détermination de la nécessité, ou de la faisabilité, d'une évaluation de risque est souvent une étape déterminante de l'établissement des objectifs de gestion du risque. Par conséquent, les objectifs de gestion du risque devraient être clairement énoncés avant la formulation d'une demande d'évaluation de risque, afin d'assurer que l'information fournie à l'issue de cette évaluation répond aux objectifs de gestion de risque.

21. Les critères de détermination de la nécessité d'une évaluation du risque dépendent de la nature des objectifs de gestion du risque. Les facteurs pouvant influencer le bien-fondé d'une évaluation de risques comprennent les suivants :

- L'éventualité que la nature et l'étendue du risque soient imparfaitement caractérisées ;
- L'éventualité que le risque ait des conséquences économiques, sociales, culturelles et éthiques ;
- L'éventualité que les objectifs de gestion de risques aient d'importantes répercussions commerciales ;
- La disponibilité des ressources ;
- L'urgence du problème de salubrité alimentaire ;
- La disponibilité de l'information scientifique.

22. L'établissement de ces objectifs généraux de gestion du risque devrait être effectué dans le cadre d'un processus d'interaction entre les gestionnaires de risques, les évaluateurs de risques et les parties intéressées. Il est impératif que les objectifs établis soient élaborés en prenant pleinement en considération leur capacité à régler le problème de salubrité alimentaire. Les objectifs de gestion du risque devraient être clairement communiqués à toutes les parties intéressées.

4.5. Établissement d'une politique d'évaluation des risques

23. La détermination d'une politique d'évaluation des risques devrait constituer un volet spécifique de la gestion des risques. La politique d'évaluation du risque devrait être établie par les gestionnaires de risques avant la conduite d'une évaluation de risques, en consultation avec les évaluateurs de risques et **toutes les parties intéressées, par exemple...** Cette façon de faire vise à assurer que l'évaluation du risque sera systématique, complète, impartiale et transparente. Le mandat confié par les gestionnaires de risques aux évaluateurs des risques devrait être aussi clair que possible et devrait fournir une orientation au sujet de la portée de l'évaluation du risque.

S'il y a lieu, les gestionnaires de risques devraient demander aux évaluateurs de risques d'envisager les changements qui pourraient survenir dans le degré de risque par suite des différentes options de gestion du risque.

24. En ce qui concerne la politique d'évaluation du risque lié à la résistance aux antimicrobiens, les gestionnaires de risques peuvent adopter les principes généraux figurant dans l'Avant-projet de directives relatives à l'évaluation du risque présenté par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments (en cours d'élaboration) en ce qui a trait à l'utilisation d'agents antimicrobiens dans des applications non liées à la consommation humaine.

25. Il conviendrait également d'inclure d'autres éléments propres aux problèmes de salubrité alimentaire liés à la résistance antimicrobienne, afin de fournir des directives aux évaluateurs de risque chargés de l'évaluation. À titre d'exemple, la politique d'évaluation de risque devrait fournir aux évaluateurs de risque une orientation au sujet de la nécessité d'éliminer le facteur d'incertitude et de savoir sur quelles hypothèses se baser lorsque les données disponibles sont contradictoires.

4.6. Formulation d'une demande d'évaluation de risque

26. En fonction des objectifs de gestion de risques établis, les gestionnaires de risques peuvent formuler une demande d'évaluation de risques afin de disposer d'une évaluation objective et systématique des connaissances scientifiques pertinentes, et ce afin de pouvoir prendre une décision éclairée au sujet des activités de gestion de risques requises. La nature et la portée de l'évaluation du risque peuvent varier selon

le type de problème de salubrité alimentaire, mais l'important est de s'assurer que les évaluateurs de risque reçoivent un mandat clair et que l'évaluation des risques réponde aux besoins du gestionnaire de risques. Il importe également que tous les aspects de la réquisition et de la conduite de l'évaluation du risque soient consignés sur papier et qu'ils soient transparents.

27. L'information devant éventuellement être consignée sur papier dans le cadre de la demande d'une évaluation des risques comprend ce qui suit :

- Une description du problème de sécurité alimentaire (tel que défini dans le profil de risque) ;
- La portée et le but de l'évaluation des risques ;
- Les questions spécifiques à poser lors de l'évaluation des risques ;
- Le type d'évaluation à mener (p. ex. quantitative, qualitative) ;
- L'expertise et les ressources requises pour réaliser l'évaluation des risques ;
- Les grandes étapes et la date d'échéance de l'évaluation de risques ;
- Les critères de validation du modèle de risque ;
- Les critères d'évaluation de l'adéquation scientifique et technique de l'évaluation de risques ;
- L'analyse de tous les besoins de données futurs.

28. Il est important de s'assurer que la composition de l'équipe d'évaluation des risques soit adéquate en fait d'expertise et qu'il n'existe aucun conflit d'intérêts ni partialité au sein de l'équipe. Les gestionnaires de risques devraient également s'assurer que des dispositions existent pour assurer une communication efficace et fréquente entre les évaluateurs de risques et eux-mêmes pendant le processus d'évaluation, et que l'évaluation de risques soit soumise aux membres de la communauté scientifique et, s'il y a lieu, au public.

29. Le gestionnaire de risques devrait consulter les Principes et lignes directrices sur la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (en cours d'élaboration).

4.7. Envisager les résultats de l'évaluation des risques

30. La conclusion de l'évaluation des risques, y compris une estimation des risques s'il y a lieu, devrait être présentée sous une forme facile à comprendre et utilisable par les gestionnaires de risques et devrait être distribuée aux autres évaluateurs des risques et aux parties intéressées afin que ces derniers puissent passer en revue l'évaluation. Lors de l'examen de l'adéquation de l'évaluation des risques, les gestionnaires doivent bien comprendre la nature, les sources et l'étendue des incertitudes et de la variabilité des estimations de risque exprimées.

ANNEXE

Suggestion d'éléments à inclure dans un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens

Dans la mesure du possible, un profil de risque devrait comprendre de l'information sur les points suivants :

1. La définition de la combinaison entre le danger et le produit alimentaire :

- Danger à éliminer – combinaison spécifique de :
 - Produit alimentaire ;
 - Agent pathogène résistant aux antimicrobiens ;
 - Utilisation antimicrobienne
- La description du produit alimentaire et de la source de préoccupation (p. ex. maladie alimentaire liée à une résistance aux antimicrobiens, barrières commerciales) se rapportant au danger ;
- L'occurrence du danger dans la filière alimentaire.

2. Description du problème de santé publique (p. ex., conséquences néfastes pour la santé humaine) :

- Caractéristiques du ou des micro-organismes résistants ou des déterminants de résistance, y compris les principales caractéristiques de leurs répercussions sur la santé publique (p. ex. résistance croisée, co-résistance, transfert horizontal de gènes) ;
 - Les caractéristiques des infections, troubles ou maladies relatifs à une susceptibilité aux antimicrobiens, notamment :
 - Les populations sensibles ;
 - Le taux d'incidence annuel chez les êtres humains, y compris, si possible, toute différence selon l'âge et le sexe ;
 - La gravité des signes cliniques (p. ex., taux de létalité, taux d'hospitalisation) ;
 - La nature et la fréquence des complications à long terme ;
 - Caractéristiques des infections, troubles ou maladies liés à une résistance aux antimicrobiens :
 - Accroissement du fardeau lié à l'infection, aux troubles ou à la maladie dus à une résistance antimicrobienne, si cette information est disponible (p. ex. coûts médicaux ou d'hospitalisation; journées de travail perdues à cause de la maladie, etc.) ;
 - Preuve de liens entre la résistance, la virulence, et/ou la vigueur du micro-organisme résistant aux antimicrobiens
 - Caractéristiques de traitement de l'infection, des troubles ou de la maladie liée à la résistance aux antimicrobiens ;
 - Options pour le traitement de l'infection ont, des troubles ou de la maladie (p. ex. importance des médicaments antibactériens pour le traitement d'effets adverses sur la santé, d'effets secondaires possibles, ou traitements autres) ;
 - Degré d'utilisation humaine de l'agent antimicrobien source de résistance ;
 - Disponibilité et nature du traitement ; et
 - Prévalence de la résistance dans les populations humaines ;
3. Description des produits alimentaires associés aux micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ou aux déterminants de résistance (facteurs post-récolte);
- Caractéristiques des denrées alimentaires ;
 - Utilisation et manutention des aliments qui influencent la transmission du danger ;
 - Fréquence et caractéristiques des cas sporadiques d'infections alimentaires ;
 - Données épidémiologiques provenant des enquêtes sur les éclosions ;
 - Prévalence de la résistance sur les denrées ; et
 - Preuve d'un rapport entre la présence de micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ou de déterminants de résistance dans la denrée alimentaire et l'occurrence des effets néfastes sur la santé des humains.
4. Description des agents antimicrobiens (facteurs pré-récolte);
- Propriétés chimiques, physiques et pharmacologiques de l'agent antimicrobien ;
 - Type d'utilisation (traitement/prévention/contrôle/stimulation de la croissance) ;
 - Dose et voie d'administration ;
 - Spécifications techniques du produit final ;
 - Règles d'usage en vigueur dans le pays visé ;
 - Fréquence ou incidence de l'utilisation de l'agent antimicrobien ;
 - Facteurs influençant la persistance de la résistance au stade pré-récolte ;
 - Importance du médicament antimicrobien en médecine vétérinaire ;

- Associations entre les usages et le développement et la persistance de la résistance ;
- Facteurs pouvant influencer la propagation des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens dans la filière alimentaire ;
- Preuve d'un rapport entre l'utilisation de l'agent antimicrobien et l'occurrence de micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens, ou des déterminants de résistance dans le produit alimentaire visé ;
- Persistance de l'agent antimicrobien d'environnement, et facteurs influençant le maintien des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et/ou des déterminants de résistance ;
- Contribution d'autres sources (non alimentaires) de résistance aux antimicrobiens

5. Gènes de résistance aux antimicrobiens et déterminants de résistance :

- Facteurs pouvant influencer la fréquence du transfert des éléments génétiques à travers la chaîne d'approvisionnement alimentaire ;
- Description des caractéristiques génétiques moléculaires de la résistance aux antimicrobiens à l'étude

6. Autres éléments du profil de risque :

- Sommaire de la portée et de l'efficacité des pratiques en vigueur en matière de gestion des risques, y compris les mesures de maîtrise visant à assurer la sécurité alimentaire dans le cadre de la production et de la transformation du produit, des programmes éducatifs et des programmes d'intervention dans le secteur de la santé publique (p. ex., vaccins) ;
- Identification d'autres stratégies d'atténuation des risques pouvant servir à maîtriser le risque ;
- Ampleur du commerce de la denrée alimentaire à l'échelle internationale ;
- L'existence d'accords commerciaux régionaux ou internationaux et leur incidence sur la santé publique pour des combinaisons pathogène/produit spécifiques) ;

• **La perception du public au sujet du problème et des risques ;**

- Évaluation initiale de la nécessité de recommander une évaluation des risques microbiologiques, ainsi que de la faisabilité d'une telle évaluation dans les délais prescrits ; et
- Si une évaluation des risques était jugée nécessaire, proposer les questions à soumettre à l'évaluateur de risques ;

7. Évaluation de l'information disponible et des principales lacunes dans les connaissances :

- Évaluations existantes de risques liés à la résistance aux antimicrobiens concernant la combinaison produit alimentaire + agent pathogène résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien, si possible ;
- Toute autre information ou donnée scientifique pertinente susceptible de faciliter les activités de gestion des risques, y compris, le cas échéant, la conduite d'une évaluation de risques ;
- Les documents d'orientation du Codex existants en matière de gestion des risques (y compris les codes d'usages existants en matière d'hygiène et/ou les codes d'usages spécifiques) ;
- Codes d'usages sanitaires adoptés par les gouvernements au niveau international et national ou par l'industrie, et informations connexes ; et
- Domaines où existent d'importantes lacunes en information qui pourraient entraver les activités de gestion des risques, y compris, si la situation le justifie, la conduite d'une évaluation de risques.

AUSTRALIE

L'Australie a le plaisir de fournir ci-dessous les commentaires en réponse au point 5 de l'ordre du jour : Avant-projet de lignes directrices pour la création de profils de risque concernant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques à l'étape 3 (CX/AMR 08/2/5).

Commentaires généraux :

L'Australie complimente le groupe de travail dirigé par la délégation du Codex des États-Unis pour le développement de l'avant-projet de lignes directrices pour la création de profils de risque concernant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques globalement conforme au document du Codex Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques (CAC/GL 63-2007). L'avant-projet fournit une orientation utile sur les activités préliminaires de gestion du risque concernant la résistance aux agents antimicrobiens.

Commentaires spécifiques :

Page	Section/Paragraphe	Commentaire
7	Section 3. Principes généraux	La section 3 a besoin d'être harmonisée avec les principes généraux de la directive sur la gestion du risque. Des exemples spécifiques peuvent favoriser la compréhension. Il pourrait être précieux d'ajouter aux principes les concepts de « force et qualité de preuve » et de « valeur probante de la preuve » (voir également le point 4 de l'ordre du jour).
7	PRINCIPE 8 : Les gestionnaires de risques devraient tenir compte des risques découlant des différences régionales dans l'exposition des personnes aux micro-organismes alimentaires antimicrobiens et aux déterminants de la résistance ainsi que des différences régionales dans les options disponibles en matière de gestion des risques.	Il peut également y avoir des différences régionales dans les schémas d'utilisation des agents antimicrobiens qui peuvent avoir un impact considérable sur le profil de risque.

BRÉSIL**Commentaires généraux :**

1. Le Brésil soutient la suggestion effectuée par le groupe de travail concernant l'unification des trois documents.
2. Le Brésil pense que l'utilisation d'agents antimicrobiens dans l'agriculture devrait être plus accentuée dans le document CX/AMR 08/02/06 juin 08. Nous estimons ainsi qu'il peut être nécessaire de demander des conseils à l'IPCC.

Commentaires spécifiques :**PRINCIPE 10 :**

Le Brésil suggère de remplacer le mot « récent » par le mot « pertinent ».

Les activités de gestion des risques devraient tenir compte des travaux pertinents réalisés par les organisations internationales au sujet de la résistance aux agents antimicrobiens.

Paragraphe 21

Le Brésil ne comprend pas le sens de l'expression « conséquences éthiques » dans le contexte de la deuxième puce. Si cela doit être conservé, nous souhaiterions avoir quelques éclaircissements dans le texte et/ou de citer un exemple.

CANADA

Le Canada souhaite remercier les États-Unis pour la révision de l'ébauche d'orientation pour « La création de profils de risque concernant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en vue de la fixation des priorités de l'évaluation et de la gestion des risques » en ayant tenu compte des commentaires fournis lors de la réunion du groupe de travail à Bruxelles. Le Canada apprécie l'opportunité de revoir et de fournir les commentaires suivants sur l'avant-projet révisé :

Commentaires généraux :

Le Canada note qu'il y a une différence entre le titre du document et le contenu réel du document. Nous notons que le contenu couvre les activités préliminaires de gestion du risque dont l'établissement du profil de risque n'est qu'une simple composante. Dans l'optique d'assurer la cohérence avec les Principes de travail pour l'analyse des risques du Codex, nous souhaiterions soutenir la modification du titre du document pour refléter le contenu du document, car cela fournit une orientation précieuse. Nous pensons que le maintien d'un champ d'application élargi facilitera l'éventuelle fusion des trois documents.

Le document introduit le terme « Établissement d'objectifs généraux de gestion du risque ». Nous notons que ce terme est tiré de FAO Alimentation et nutrition Bulletin 87 (analyse des risques en matière de sécurité sanitaire). Cependant, dans le document de la FAO, il existe un lien plus clair entre l'utilisation de ce terme et l'identification et la sélection ultérieures des options de gestion du risque. De plus, l'utilisation de ce terme crée une incohérence avec les activités préliminaires de gestion du risque telles que définies dans le Manuel de procédure du Codex et dans les de travail pour l'analyse des risques du Codex et engendre la confusion avec les options de gestion du risque, car la relation entre ces derniers n'est pas claire. Le Canada est d'avis que le groupe de travail doit prendre en compte la manière de supprimer cette incohérence.

Commentaires spécifiques :

1. Principes généraux : Le Canada recommande l'examen des principes généraux suivants pour l'établissement du profil de risque.

Principe 1 : Les activités d'établissement du profil de risque de la RAM devraient clairement décrire le problème de salubrité alimentaire de la RAM, son contexte de santé publique et la disponibilité d'informations scientifiques pertinentes.

Principe 2 : L'établissement du profil de risque de la RAM devrait tenir compte de tous les documents internationaux pertinents (par exemple, les recommandations du « Document sur les agents antimicrobiens d'importance critique élaboré lors de la réunion conjointe d'experts FAO/OMS/OIE ») pour la définition des priorités pour l'évaluation des risques ultérieure et/ou les activités de gestion du risque.

Principe 3 : Les activités d'établissement du profil de risque de la RAM devraient être centrées sur des combinaisons clairement définies d'aliments, de médicaments antimicrobiens, de pratiques d'utilisation des agents antimicrobiens et de microorganismes résistants aux antimicrobiens ou de déterminants génétiques de la résistance.

Principe 4 : Le profil de risque de la RAM devrait fournir le plus d'informations possible aux gestionnaires du risque afin de faciliter la prise de décision.

Identification d'un problème de salubrité alimentaire lié à la résistance aux antimicrobiens :

2. Paragraphe 8 : La deuxième phrase « Les expositions alimentaires aux micro-organismes résistants ou aux déterminants de résistance peuvent nuire à la santé humaine en réduisant la valeur thérapeutique des agents antimicrobiens utilisés en médecine, en raison de la perte d'immunité aux bactéries pathogènes. » doit être rallongée pour mettre en évidence les autres effets néfastes potentiels de la résistance. Cela peut inclure, entre autres la perte des options de traitement et une gravité plus importante de l'infection (durée prolongée de maladie, fréquence accrue d'infections pénétrant la circulation sanguine et augmentation du taux d'hospitalisation et de mortalité) comme indiqué dans le document d'orientation pour l'évaluation des risques.

3. Paragraphe 10 : Le Canada recommande que cette section mette également en évidence les informations concernant la production des plantes et la transformation des aliments qui peuvent être utiles pour identifier les problèmes de salubrité alimentaire.

4. Paragraphe 13, puce 2 : Nous suggérons de remplacer « agent pathogène résistant aux antimicrobiens » par « microorganisme résistant aux antimicrobiens ». Une expression similaire devrait être utilisée dans tout le document pour une raison de cohérence (par exemple, dans la section 4.3, paragraphe 16).

Établissement d'objectifs généraux de gestion du risque

5. Il existe une certaine confusion dans cette section entre les objectifs de la gestion du risque et les options de la gestion du risque. Le paragraphe 20 fournit des exemples d'options de gestion du risque dont les gestionnaires du risque peuvent tenir compte après une évaluation des risques et qui sont pourtant identifiées comme « objectifs de gestion du risque ». Ceci est un exemple de la confusion créée par l'utilisation de termes non définis qui ne se retrouvent pas dans les Principes de travail pour l'analyse des risques du Codex. Veuillez également consulter le deuxième paragraphe des Commentaires généraux.

6. Paragraphe 21 : Le Canada suggère de supprimer les puces 2 et 3 puisqu'il s'agit de facteurs dont il faut tenir compte lors de la sélection des options de la gestion du risque et qui ne concerne pas la décision sur la nécessité d'une évaluation des risques. Ces points sont plus appropriés dans la section de gestion du risque.

Établissement d'une politique d'évaluation des risques :

7. Paragraphe 23 : On suggère que ce paragraphe inclue également un texte indiquant que les gestionnaires du risque doivent tenir compte du résultat du profil de risque lors de la formulation de la politique d'évaluation des risques.

Formulation d'une demande d'évaluation de risque :

8. Paragraphe 27 : On suggère de supprimer les puces 7, 8 et 9 puisqu'elles doivent faire partie de la portion sur l'évaluation des risques de l'orientation et non de l'activité préliminaire de gestion du risque.

Envisager les résultats de l'évaluation des risques :

9. Section 4.7 : Le Canada recommande d'élargir cette section afin de mettre en évidence le fait que les gestionnaires du risque doivent tenir compte de l'estimation du risque et des options de gestion du risque possibles et disponibles pouvant être mise en œuvre pour traiter le problème spécifique de salubrité alimentaire lié à la résistance aux antimicrobiens. De plus, il serait important de lier ou de délimiter les activités qui sont conduites au sein du processus préliminaire de gestion du risque et celles qui sont conduites par la suite.

Annexe :

10. Point 1 : Danger à éliminer : Le Canada suggère de rallonger « agent pathogène résistant aux antimicrobiens » pour inclure « microorganismes résistants aux antimicrobiens/déterminants de résistance ».

11. Point 2, puce 3 : Caractéristiques des infections, troubles ou maladies liés à une résistance aux antimicrobiens : Accroissement du fardeau lié à l'infection, aux troubles ou à la maladie doit également indiquer les effets néfastes potentiels des infections résistantes mentionnées au commentaire 5 ci-dessus.

12. Le point 4 doit être rallongé comme suit : « Description des facteurs associés à l'utilisation d'agents antimicrobiens (facteurs pré-récolte) » (suggestion d'ajout soulignée).

13. Au point 6, la dernière puce devrait être supprimée, car elle ne fait pas partie du profil de risque. Le profil de risque peut faciliter le développement des questions appropriées à poser aux évaluateurs de risques, mais le profil ne recommanderait pas lui-même les questions.

COSTA RICA

Le Costa Rica se félicite d'avoir l'occasion de formuler des observations et souhaite noter ce qui suit:

1. Le Costa Rica convient que les trois documents devraient être intégrés (Lignes directrices pour la création de profils de risques concernant les micro-organismes d'origine alimentaire résistants aux antimicrobiens en vue de la fixation de priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques, point 5; Lignes directrices reposant sur la science pour l'évaluation des risques concernant les micro-organismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire, point 4; et Lignes directrices pour la gestion des risques visant à maîtriser les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments, point 6) et propose de les examiner dans cet ordre.

2. Le Costa Rica estime également qu'il convient d'inclure « les végétaux » dans le document, selon qu'il convient, dans la mesure où il est question dans le champ d'application de la protection phytosanitaire.
3. Le document devrait souligner que le profil de risque doit être établi au cas par cas. En ce qui concerne la section 4.1, le Costa Rica estime qu'il faudrait discuter plus avant du risque lié à la présence de gènes de résistance aux antibiotiques (ADN libre).
4. Nous suggérons d'inclure « les résidus d'antibiotiques » au point 3 [*Note du traducteur: page 14 dans le texte espagnol*].
5. Il faudrait remplacer dans tout le texte « debería » par « debe » [*Note du traducteur: ceci ne concerne que le texte espagnol*].
6. Dans l'appendice, au titre du point 1, il faudrait aussi tenir compte des organismes résistants non pathogènes, et pas seulement des organismes résistants pathogènes, et le texte devrait par conséquent mentionner « les micro-organismes résistants aux antimicrobiens ».

IRAN

Le comité iranien pour la résistance aux antimicrobiens a revu les ébauches et a obtenu le consensus sur les commentaires suivants :

Commentaires généraux :

1. La résistance aux antimicrobiens n'est pas seulement un problème national et tous les pays ainsi que toutes les autorités nationales doivent travailler ensemble pour résoudre le problème. Un accord international sur l'utilisation des antimicrobiens qui impose aux parties de travailler ensemble et de prendre leurs décisions et leurs mesures de façon mutuelle dans le cadre de l'accord est un outil puissant. Comme futur plan, le groupe de travail peut s'organiser afin de préparer un tel protocole au niveau international et au niveau régional.
2. La communication du risque est l'une des étapes importantes de l'analyse des risques. Une banque de données ou un bureau central travaillant dans le cadre du protocole ou un groupe de travail peuvent faciliter l'échange des informations scientifiques, techniques et juridiques sur les antimicrobiens et les microorganismes résistants, ainsi que les décisions et les mesures prises sur les évaluations des risques et les gestions de risques. Une telle banque de données fait office de moyen grâce auquel les informations requises (y compris les plans stratégiques nationaux pour l'utilisation d'antimicrobiens) sont rendues disponibles en vue du processus d'évaluation des risques et d'établissement du profil. Si une base de données sur les antimicrobiens existe, elle peut être améliorée et adoptée pour l'établissement du profil de risque, ainsi que l'évaluation.
3. L'évaluation des risques et les actions ultérieures pour la gestion du risque à propos de la résistance aux antimicrobiens sont des affaires complexes qui exigent du personnel qualifié et formé. Les ateliers internationaux ou régionaux ou les programmes de renforcement des capacités de la FAO/OMS pourrait aider les pays les moins qualifiés dans ce domaine pour la mise en œuvre d'actions juridiques. Il est fortement recommandé que le groupe de travail coordonne le renforcement des ressources humaines et des capacités institutionnelles pour les actions appropriées dans les pays en voie de développement (par exemple, développement de plans stratégiques, suivi des antimicrobiens dans les aliments à l'aide de méthodes d'essai standard et évaluation des risques des antimicrobiens et des microorganismes résistant dans les aliments).
4. Il est recommandé que les titres, ainsi que la méthode de numérotation et de hiérarchisation soient harmonisés dans les trois documents.
5. Puisque dans de nombreux cas le terme « **pathogène** » ne couvre pas le sens du texte, il est suggérer de remplacer « **Pathogènes d'origine alimentaire** » par « **Microorganismes d'origine alimentaire** ».
6. « **D'origine alimentaire** » est un terme plus familier que « **acquis par l'alimentation** » qui contient tous les microorganismes transmis par voie alimentaire et qui a été largement utilisé dans les textes sur la microbiologie alimentaire.
7. « **Organismes** », « **bactéries** » ou tout autre terme qui signifie microorganisme, devrait être remplacé par « **microorganismes** », afin d'obtenir l'harmonisation dans l'intégralité des textes.

Commentaires spécifiques :

Page 7 :**- Définitions :**

L'explication des **gestionnaires du risque** fournie dans la note de pied de page devrait être incluse de préférence dans la définition des gestionnaires du risque dans le texte principal. La définition aurait plus d'influence si elle contenait la mention que les **autorités nationales ou les organisations gouvernementales sont responsables des activités de gestion du risque.**

Page 7 :**- Principes généraux :****Principe 8 :**

La phrase devrait être la suivante :

... aux micro-organismes alimentaires **résistants** aux antimicrobiens et aux déterminants de la **résistance** ainsi que...

Page 8 :

En raison de l'importance et de la corrélation entre l'utilisation des antimicrobiens dans les cas humains et dans les applications vétérinaires, on suggère d'ajouter la phrase suivante (en gras) à :

- L'identification des principales lacunes dans les connaissances (**y compris les données résultant des études cliniques comme l'identification des microorganismes résistants à certains antimicrobiens et les données liées à l'utilisation des antimicrobiens dans les cas humains**)

Page 13 :

On recommande d'ajouter l'expression suivante (en gras) :

- Suggestion d'éléments à inclure dans un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens

4 Description des agents antimicrobiens (facteurs pré-récolte) ;

- Propriétés chimiques, physiques et pharmacologiques de l'agent antimicrobien;
- Type d'utilisation (traitement/prévention/contrôle/stimulation de la croissance/**utilisation en tant qu'additifs ou agents de conservation**);
- Dosage et voie d'administration ; **ainsi que le délai d'administration (période/délai de retrait entre l'administration et la traite ou l'abattage) ;**

On recommande également la prise en compte des éléments et des informations qui suivent :

6 Autres éléments du profil de risque

- • Si une évaluation des risques (**incluant les résultats des cas médicaux**) était jugée nécessaire, proposer les questions à soumettre à l'évaluateur de risques ;
- Les bases de données régionales/internationales ou les informations dans les banques données (si disponibles)
- Les autorités nationales ou les institutions régionales/internationales doivent fournir des programmes de formation pour les personnes impliquées dans l'évaluation des risques et dans la gestion du risque afin d'améliorer leurs capacités et de les tenir informées.

7 Évaluation de l'information disponible et des principales lacunes dans les connaissances

- Existence de bases de données régionales/internationales ou de banques de données

MEXIQUE

Le Mexique félicite le Groupe de travail de la structure et de la présentation claires du document.

Étant donné que le document examine les micro-organismes en général sans établir de distinction entre les micro-organismes pathogènes et les autres, nous suggérons de remplacer le mot « pathogènes » par « micro-

organismes » et d'harmoniser en ce sens les documents CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 et CX/AMR 08/2/6.

NOUVELLE ZÉLANDE

La Nouvelle Zélande a le plaisir d'apporter les commentaires suivants aux commentaires ci-dessus :

La Nouvelle Zélande félicite les États-Unis et le groupe de travail physique pour la production d'une nouvelle version très utile de l'avant-projet.

La Nouvelle Zélande a différé ses commentaires jusqu'à la réunion du groupe de travail et ce, en raison de notre soutien à la recommandation de travail pour un document d'orientation intégré. Cette approche résoudra probablement certains problèmes que nous avons identifiés en ce qui concerne la gestion du risque en général et sa relation avec les profils de risque et l'évaluation des risques au sein du cadre de travail de gestion du risque de la RAM, c'est pourquoi nous réservons nos commentaires jusqu'à la délibération du groupe de travail et la réponse à la recommandation.

La Nouvelle Zélande attend une discussion supplémentaire sur ce document à Séoul.

NORVÈGE

Commentaires généraux :

La Norvège saisi l'opportunité de remercier les représentants du Canada, des États-Unis et du Danemark et de la France (CE) pour le développement réussi des ébauches de documents d'orientation.

1. Termes et définitions

Dans le titre, les objectifs et les termes de référence (TOR) pour le TFAMR, les termes résistance aux antimicrobiens, microorganismes et antimicrobiens sont appliqués. En outre, à la page 17 de CX/AMR 08/2/4 (point 4 de l'ordre du jour), la définition suivante des antimicrobiens (agents antimicrobiens) est appliquée : Toute substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui, en concentration *in vivo*, tue les microorganismes ou en empêche la croissance en interagissant avec une cible spécifique.

Le terme microorganismes inclut les bactéries, les virus et les champignons et l'expression agents antimicrobiens inclut (par conséquent) les médicaments antibactériens, antiviraux et fongicides. Dans les livres de texte modernes de pharmacologie, le terme médicaments antibactériens est appliqué pour les substances médicinales naturelles, semi-synthétiques et synthétiques qui tuent ou empêchent la croissance des bactéries (voir par exemple Rang and Dale's Pharmacology, 6^e édition, 2007, Elsevier Limited). Le terme médicaments antibactériens devrait être appliqué dans tout le document, sauf si les agents antimicrobiens en général doivent être inclus dans le TFAMR. Toutefois, lorsque ces substances sont utilisées pour la protection des plantes ou comme promoteurs de croissance, le terme agents antibactériens doit être appliqué, car cette utilisation n'est pas incluse dans la définition commune des médicaments. Il faut remarquer que l'expression médicament antibactérien est appliquée par exemple par la Food and Drug Administration américaine et par l'Agence Européenne du médicament (EMA). En outre, dans les documents CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 et CX/AMR 08/2/6 de l'ébauche d'orientation proposée, le terme antimicrobien, sans agent, est souvent appliqué. Puisque antimicrobien (ou antibactérien) n'est pas un nom, mais un adjectif, la formulation devrait être respectivement médicaments antibactériens et agents antibactériens.

CX/AMR 08/2/4 inclut par exemple une liste de définitions. La Norvège est en faveur de n'inclure dans cette liste de termes/mots que ce qui est défini différemment dans la documentation, puisque les personnes réalisant l'évaluation des risques ou l'établissement du profil de risque dans le domaine de la résistance au médicament antibactérien devraient être familières avec des termes tels que la résistance croisée et la co-résistance.

Commentaires spécifiques :

La définition de profil de risque incluse dans le manuel de procédures de la CCA doit être incluse au point 2. Définitions dans le document, c'est-à-dire : La description du problème de salubrité alimentaire et de son contexte

Le document d'orientation bénéficierait de l'inclusion de tableaux sur les exigences de données possibles à récolter/appliquer lors des différentes étapes de l'établissement d'un profil de risque. Cela faciliterait également au lecteur la distinction entre évaluation des risques et établissement du profil de risque.

Au point 1 de l'Annexe au document RP, antimicrobien suggère l'inclusion de l'utilisation de médicament antibactérien à la définition de combinaison entre danger et produit alimentaire. Puisque les bactéries ou les déterminants résistants ne cause pas le danger, mais qu'ils sont eux-mêmes les dangers, la description de l'utilisation de médicament antibactérien et ainsi de suite doit être déplacé dans une section à part, par exemple incluse dans la section 4. Dans la description du point 4, les médicaments antibactériens sont « définis » en tant que facteurs pré-récolte. La Norvège est de l'opinion que les facteurs pré-récolte doivent décrire le danger (la résistance antibactérienne et/ou les déterminants de résistance) contenus dans les animaux ou la récolte. Par conséquent, les facteurs pré-récolte doivent être supprimés du titre au point 4 dans l'Annexe à CX/AMR 08/2/5.

FIL

Commentaires généraux :

La FIL souhaite féliciter les présidents des trois groupes de travail du TFAMR pour l'excellent travail réalisé tel qu'il se reflète dans les documents résultats du Codex CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 et CX/AMR 08/2/06.

La FIL soutient la proposition de regrouper les 3 documents en un seul dans l'objectif de fournir une orientation cohérente et harmonisée du Codex sur les procédures d'analyse du risque vis-à-vis des microorganismes résistants aux antimicrobiens d'origine alimentaire. La FIL souhaite proposer l'utilisation de la formulation contenue dans le paragraphe 3 (section « Contexte ») de CX/AMR 08/2/4 comme introduction commune pour expliquer l'objectif et le champ d'application du document.

Commentaires spécifiques :

Page 6, SECTION INTRODUCTION

Afin d'être cohérent avec les autres documents, une phrase générale devrait être insérée telle qu'on la trouve dans CX/AMR 08/2/4, page 15, premier paragraphe de la SECTION 1. INTRODUCTION :

La RAM est liée de façon inhérente à l'usage des antimicrobiens dans tous les types d'environnements, y compris les utilisations destinées aux humains ou non. La FIL souhaite proposer l'utilisation du paragraphe qui apparaît actuellement dans CX/AMR 08/2/4, page 15, premier paragraphe de la SECTION 1. INTRODUCTION, au début de la section INTRODUCTION d'un document fusionné.

Page 7,3. Principes généraux

La FIL propose d'insérer une puce supplémentaire se référant aux aspects liés à la santé et au bien-être des animaux, qui sont des points importants que doivent prendre en compte les gestionnaires du risque. La phrase pourrait être la suivante :

PRINCIPE XX Les gestionnaires du risque doivent prendre en compte le besoin de protéger la santé et le bien-être des animaux.

Page 8, 4.2. Développement d'un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens, paragraphe 12, dernière phrase

La FIL est de l'avis que les parties prenantes qui sont familières avec la chaîne de production correspondante devraient être consultées lors de la procédure de développement d'un profil de risque lié aux antimicrobiens. La phrase supplémentaire suivante devrait être ajoutée à la fin du paragraphe correspondant :

Le profil de risque est habituellement élaboré par des personnes ayant des connaissances scientifiques précises au sujet des problèmes de salubrité alimentaire et une certaine compréhension des techniques d'évaluation des risques liés aux antimicrobiens. Les parties prenantes qui sont familières avec la chaîne de production et avec les techniques de production correspondantes doivent être consultées.

Page 9, 4.1 Identification d'un problème de salubrité alimentaire lié à la résistance aux antimicrobiens, paragraphe 15

Ce paragraphe fournit l'approche préventive à utiliser par les « gestionnaires du risque » lors de la sélection des options de gestion du risque. Il est donc mal placé dans cette section qui traite du développement des profils de risque. Le texte dans ce paragraphe devrait être transféré à la section 4.4 Établissement d'objectifs généraux de gestion du risque.

Page 10, 4.4. Établissement d'objectifs généraux de gestion du risque, paragraphe 21, deuxième puce

La FIL souhaite proposer de rallonger le texte actuel de la puce comme suit :

- L'éventualité que le risque ~~est~~ soit lié à des conséquences économiques, sociales, culturelles et éthique, y compris aux conséquences pour la santé et le bien-être des animaux ;

IFAH

L'IFAH a le plaisir de fournir les suggestions suivantes pour la révision et les commentaires sur les sections spécifiques conformément à la requête du groupe de travail sur les profils de risque. L'IFAH a utilisé les crochets [] pour indiquer une puce ou une section qui a été modifiée ou commentée, en fournissant des raisons pour cette action.

Commentaires généraux :

- Les profils de risque sont considérés comme des activités préliminaires de gestion du risque au sein de la procédure d'analyse des risques du Codex.
- L'établissement de la priorité des risques est l'étape appropriée à laquelle les autorités nationales prennent en compte les listes de catégorisation des antimicrobiens de l'OMS et de l'OIE.
- Le profil de risque conduit à l'établissement de la priorité pour la demande des évaluations des risques.
- Dans des situations exceptionnelles, les décisions provisoires de gestion du risque peuvent être appliquées par les autorités nationales sur la base du résultat du profil de risque.

Commentaires spécifiques :

[L'IFAH recommande d'utiliser le titre réel qui apparaît dans le document harmonisé] ~~ÉLABORATION DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA CRÉATION DE PROFILS DE RISQUE CONCERNANT LES MICRO-ORGANISMES D'ORIGINE ALIMENTAIRE RÉSISTANTS AUX ANTIMICROBIENS EN VUE DE LA FIXATION DES PRIORITÉS DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DES RISQUES~~

(à l'étape 3 de la procédure d'élaboration)

INTRODUCTION [à harmoniser]

1. [L'IFAH suggère d'utiliser ce paragraphe dans un document harmonisé et de le supprimer ici] ~~La résistance aux agents antimicrobiens résultant de l'utilisation de ces agents dans des applications non liées à la consommation d'aliments est un problème de salubrité alimentaire reconnu. Compte tenu de la complexité qui caractérise le domaine de la résistance aux agents antimicrobiens, les responsables de la réglementation sur la salubrité alimentaire ont besoin d'une approche structurée pour gérer ces difficultés. L'analyse de risques a été mise en œuvre comme instrument de prise de décision pour estimer les risques présentés par les dangers alimentaires et pour déterminer les stratégies d'atténuation de risques qui conviennent pour maîtriser ces dangers. Des cadres généraux de gestion des risques alimentaires ont été élaborés par les autorités internationales et nationales afin d'adopter des principes et des lignes directrices pour la conduite des analyses de risque. Le groupe spécial du Codex chargé de la résistance aux agents antimicrobiens a entrepris d'établir un tel cadre de gestion des risques; Le présent document est l'un des trois documents d'orientation qui décrivent les principes et les lignes directrices adaptées spécifiquement à l'analyse du risque constitué par la résistance aux antimicrobiens.~~

2. [L'IFAH ajoute les modifications suivantes pour améliorer la clarté] La phase initiale du cadre de gestion du risque comprend une série de travaux collectivement appelés « activités préliminaires de gestion du risque ». Un processus systématique de gestion préliminaire du risque permet de mettre en lumière les difficultés en matière de salubrité alimentaire et fournit un guide pour les mesures supplémentaires à prendre.

Le présent document décrit les étapes que doivent suivre le Codex JEMRA ou les autorités nationales ou régionales lors des activités préliminaires de gestion du risque se rapportant à la résistance aux antimicrobiens. ~~Aux fins de ce document d'orientation, les activités préliminaires de gestion du risque sont considérées comprendre l'identification d'un problème de salubrité alimentaire; l'élaboration d'un profil de risque, le classement du danger aux fins de l'évaluation des risques et l'établissement de la priorité concernant la gestion du risque; l'établissement d'objectifs généraux de gestion du risque; l'établissement d'une politique d'évaluation du risque pour l'évaluation proprement dite du risque, la commande d'une évaluation de risque et la prise en compte des résultats de cette évaluation.~~

3. [L'IFAH suggère de supprimer la ligne qui fait référence aux deux autres projets de document puisqu'il n'y aura que des sections différentes dans une version harmonisée lors de la prochaine version] Le présent document devrait être consulté de pair avec ~~les Principes et lignes directrices sur la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens et les principes et lignes directrices pour la gestion ont des risques liés à la résistance aux antimicrobiens~~ (ces deux documents sont en cours d'élaboration), ainsi que le *Rapport de la réunion conjointe des experts de l'OMS/OIE sur les agents antimicrobiens d'importance critique* (Rome 2007) et les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007). En outre, ce document d'orientation tient compte des travaux antérieurs sur l'évaluation des risques microbiens, tels que décrits dans les documents du Codex suivants : *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CCA/GL 30 - 1999) et *Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (CCA/GL 63 - 2007). Les autres ressources contextuelles contenant de l'information technique pertinente qui devraient être consultées comprennent les documents préparés par l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et le Codex Alimentarius (p. ex., *Interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires au sujet des dangers microbiens dans les aliments*, Kiel, Allemagne, mars 2000; *Principes et Lignes directrices de l'intégration de l'évaluation des risques microbiologiques dans le développement des normes de sécurité alimentaire, Lignes directrices et textes apparentés*, Kiel, Allemagne, mars 2002; *L'utilisation des résultats de l'évaluation des risques microbiologiques pour le développement de stratégies pratiques de gestion des risques: Mesures pour améliorer la sécurité alimentaire*, Kiel, Allemagne, avril 2006; et *Analyse des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments : guide à l'usage des autorités nationales responsables de la sécurité sanitaire des aliments* – Document 87 de la FAO, Rome, 2006).

[L'IFAH suggère de déplacer l'objectif (à partir du projet de document de Séoul, Annexe V, à inclure ici, tel que déplacé de la puce 2 ci-dessus) Objectif et champ d'application

4. L'objectif de cette orientation est de décrire la procédure d'identification des problèmes de salubrité alimentaire liés à la résistance aux antimicrobiens, les données nécessaires aux profils de risque et l'établissement des priorités pour l'évaluation des risques vis-à-vis des microorganismes d'origine alimentaire résistant aux antimicrobiens et/ou aux déterminants de résistance dans les aliments et les aliments pour animaux, y compris l'aquaculture.

Le champ d'application de cette orientation inclut : les activités préliminaires de gestion du risque sont considérées comprendre l'identification d'un problème de salubrité alimentaire; l'élaboration d'un profil de risque, le classement du danger aux fins de l'évaluation des risques et l'établissement de la priorité concernant la gestion du risque; l'établissement d'objectifs généraux de gestion du risque; l'établissement d'une politique d'évaluation du risque pour l'évaluation proprement dite du risque, la commande d'une évaluation de risque et la prise en compte des résultats de cette évaluation. [L'IFAH trouve les phrases suivantes redondantes avec celles ci-dessus et propose leur suppression pour plus de clarté] ~~Ces principes et lignes directrices fournissent un cadre général pour le processus d'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (de pair avec les Principes et lignes directrices sur la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens et les Principes et lignes directrices pour la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (ces deux documents sont en cours d'élaboration). Le présent document s'adresse au Codex et aux autorités nationales et régionales et fournissent des indications sur la conduite des activités préliminaires de gestion du risque, dans le cadre de l'élimination des problèmes liés à la présence de micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et des déterminants de résistance dans les aliments destinés à la consommation humaine et les aliments du bétail, y compris pour l'aquaculture, ainsi que la transmission via les aliments et les aliments du bétail des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et la transmission des gènes de résistance aux antimicrobiens. Lors de la mise en œuvre de leurs activités préliminaires de gestion du risque, les gestionnaires de risques devraient tenir compte des~~

différents types d'usage des agents antimicrobiens, comme les applications vétérinaires, la protection des plantes et la transformation des aliments.

2. Définitions [à harmoniser]

5. Les définitions de termes relatifs à l'analyse des risques d'ordre alimentaire contenues dans le Manuel de procédures de la CCA s'appliquent¹. En particulier, voir les définitions des termes danger, risque, analyse des risques, évaluation des risques, communication des risques, politiques d'évaluation des risques, profils de risque, estimation des risques, identification du danger et caractérisation du danger.

6. Gestionnaire de risque² se définit comme suit : une organisation gouvernementale nationale ou internationale ayant la responsabilité des activités de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

3. Principes généraux [L'IFAH suggère l'alignement des principes sur les 3 documents]

- PRINCIPE 1 : La protection de la santé humaine constitue l'objectif principal des décisions relatives à la gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens. La santé des animaux doit également être prise en compte autant que possible lors de l'évaluation des options de gestion du risque.
- PRINCIPE 2 : [L'IFAH suggère de supprimer le principe suivant pour plus de clarté, car il est redondant avec le principe 3 ci-dessous] ~~Les activités de gestion du risque liées à la résistance aux antimicrobiens devraient tenir compte de l'émergence et de la propagation des agents pathogènes alimentaires résistants ainsi que des déterminants de la résistance dans l'ensemble de la filière alimentaire.~~
- PRINCIPE 3 : Les activités de gestion du risque lié à la résistance aux antimicrobiens devraient être centrées sur des combinaisons clairement définies d'espèces d'animaux destinés à la consommation, d'aliments, de médicaments antimicrobiens, d'utilisation des agents antimicrobiens et d'agents pathogènes zoonotiques humains ainsi que de déterminants de la résistance.
- PRINCIPE 4 : Les activités de gestion des risques liées à la résistance aux antimicrobiens devraient suivre une approche structurée.
- PRINCIPE 5 : Les activités menées à toutes les étapes de la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient être transparentes, uniformes, pleinement documentées, librement communiquées et avoir lieu en temps opportun.
- PRINCIPE 6 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à consulter les parties intéressées.
- PRINCIPE 7 : Les gestionnaires de risques devraient veiller à interagir efficacement avec les évaluateurs de risques.
- PRINCIPE 8 : Les gestionnaires de risques devraient tenir compte des risques découlant des différences régionales dans l'exposition des personnes aux micro-organismes alimentaires antimicrobiens et aux déterminants de la résistance ainsi que des différences régionales dans les options disponibles en matière de gestion des risques.
- PRINCIPE 9 : Les décisions concernant la gestion du risque lié à la résistance aux agents antimicrobiens devraient faire l'objet d'une surveillance et d'une revue et, si nécessaire, de révisions.
- PRINCIPE 10 : [L'IFAH recommande la modification suivante pour plus de clarté] Les autorités nationales doivent mettre en œuvre dans la mesure du possible le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens du Codex (CAC-RCP 61-2005), les sections pertinentes du Code sanitaire des animaux terrestres de l'OIE (2007)³, le Code d'hygiène alimentaire du

¹ Commission du Codex alimentarius, Manuel de procédures.

² La définition de gestionnaire du risque découle de la définition de la gestion des risques, et peut ne pas inclure toutes les personnes qui participent à la phase de mise en œuvre et des activités connexes liées à la gestion des risques découlant de la résistance aux antimicrobiens; en effet, les décisions en matière de gestion des risques sont essentiellement appliquées par l'industrie et les autres parties intéressées. Pour les besoins du présent document, la définition de gestionnaire de risques se limite aux organisations gouvernementales ayant un pouvoir décisionnel au sujet de l'acceptabilité des niveaux de risque liés aux dangers de nature alimentaire.

³ http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

Codex (CAC/RCP 1-1969, Rév. 4 (2003)) et les documents/orientations utiles de l’OMS sur maîtrise de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux destinés à l’alimentation.

4. Lignes directrices des activités

7. Ces lignes directrices fournissent une description générale de la série d’étapes comprises dans les activités préliminaires de gestion des risques, dans le cadre général de l’analyse du risque lié à la résistance aux antimicrobiens. Ces activités sont effectuées par les gestionnaires de risques ou sous leur supervision générale.

4.1 Identification d’un problème de salubrité alimentaire lié à la résistance aux antimicrobiens

8. [L’IFAH recommande la modification suivante pour plus de clarté] Dans le contexte du présent document, un problème de salubrité alimentaire peut survenir lorsque des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ainsi que des gènes résistants aux antimicrobiens sont présents dans des denrées de consommation humaine ou des aliments du bétail, y compris pour l’aquaculture, ou sont transmis par les denrées ou les aliments du bétail. Les expositions alimentaires aux micro-organismes résistants ou aux déterminants de résistance peuvent nuire à la santé humaine en réduisant la ~~réponse valeur~~ thérapeutique des agents antimicrobiens utilisés pour traiter les maladies zoonotiques humaines d’origine alimentaire ~~en médecine~~, en raison de la ~~perte diminution de~~ l’immunité à ces ~~aux~~ bactéries pathogènes. Le gestionnaire de risques entreprend la procédure de gestion des risques afin d’évaluer la portée et l’ampleur du problème de salubrité alimentaire et, s’il y a lieu, d’entreprendre des activités pour gérer le risque identifié associé.

9. Les problèmes de salubrité alimentaire peuvent être identifiés par les gestionnaires de risques ou à l’issue d’une collaboration entre les différentes parties intéressées. Au sein du Codex, les problèmes de salubrité alimentaire peuvent être soulevés par un gouvernement membre ou par une organisation intergouvernementale ou ayant le statut d’observateur.

10. Les problèmes de salubrité alimentaire liés à la résistance aux agents antimicrobiens peuvent être cernés d’après les renseignements provenant d’une variété de sources, comme des activités de surveillance de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et dans les aliments carnés, les activités de surveillance de la salubrité alimentaire, les sondages sur l’utilisation des agents antimicrobiens, les données sur la surveillance animale et humaine (y compris les données de surveillance post marketing au sujet des agents antimicrobiens approuvés), les études épidémiologiques ou cliniques, les études de laboratoire, la recherche sur le transfert de la résistance, les avancées scientifiques, technologiques ou médicales, la surveillance environnementale, les recommandations d’experts, les avis du public, etc. D’autres sources potentielles d’information sont fournies dans le *Code d’usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CCA/RCP 61-2005)*

11. Afin de mieux cerner le problème de salubrité alimentaire, le gestionnaire de risques doit éventuellement obtenir des informations de sources détenant des connaissances précises sur le problème en question. Un processus ouvert, dans lequel le problème de salubrité alimentaire est clairement identifié et communiqué par les gestionnaires de risques aux évaluateurs de risques ainsi qu’aux consommateurs touchés et à l’industrie, est un élément essentiel de la diffusion à la fois d’une définition précise ainsi que d’une perception parfaitement comprise et commune du problème.

4.2 Développement d’un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens

12. Le profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens est une description du problème de salubrité alimentaire et de son contexte qui présente, de manière concise, la situation courante en ce qui a trait aux connaissances concernant le problème. Le profil décrit les mesures de maîtrise actuelles ainsi que les options de gestion de risque qui ont été cernées jusqu’ici, le cas échéant, ainsi que le contexte de la politique de salubrité alimentaire qui influencera les éventuelles mesures additionnelles. Le profil de risque est habituellement élaboré par des personnes ayant des connaissances scientifiques précises au sujet du problème de salubrité alimentaire et une certaine compréhension des techniques d’évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens.

13. [L’IFAH propose la modification suivante pour plus de clarté] L’étendue du profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens peut varier selon les besoins des gestionnaires de risques et la complexité du problème de salubrité alimentaire. Une liste exhaustive des éléments de profil de risque suggérés est fournie en annexe pour aider les gestionnaires de risques à l’échelle nationale ou régionale ainsi que pour solliciter de nouveaux travaux proposés dans le cadre du processus du Codex. Dans certaines situations, toutefois, il

peut être nécessaire d'élaborer des profils de risque abrégés qui pourraient servir de fondement dans le cadre d'autres activités préliminaires de gestion du risque, p. ex. établir des priorités pour l'élaboration de profils de risque plus élaborés ou déterminer le bien-fondé de la commande d'une évaluation de risques. Le profil de risque abrégé peut s'avérer particulièrement utile pour les pays aux ressources restreintes devant établir des priorités pour les évaluations ~~activités~~ additionnelles. Il importe de faire preuve de prudence lors de la mise en œuvre de ces profils de risque abrégés, car ils pourraient ne pas fournir le portrait complet du problème de salubrité alimentaire dont les gestionnaires de risques ont besoin pour prendre une décision efficace. Parmi les éléments essentiels qui devraient figurer dans un profil de risque abrégé figurent les suivants : [L'IFAH commente que les lecteurs du document peuvent trouver qu'il est difficile de faire correspondre à cette courte liste les éléments de ligne spécifiques dans l'Annexe. Il est suggéré de marquer les informations nécessaires dans l'annexe par un symbole qui renvoie aux informations nécessaires dans le profil de risque abrégé]

- La description du problème de santé publique (un problème de salubrité alimentaire liée à la résistance aux antimicrobiens);
- L'identification et la caractérisation de la combinaison produit alimentaire + agent pathogène résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien;
- La prise en compte des listes d'agents antimicrobiens d'importance critique élaborées par des organisations nationales et internationales (en l'occurrence, voir le *Document sur les agents antimicrobiens d'importance critique élaboré lors de la réunion conjointe d'experts OMS/OIE, Rome 2007*);
- La description de l'usage (étendue et nature) des agents antimicrobiens dans la production d'aliments, lorsque disponible (p. ex. applications vétérinaires, protection des plantes, transformation alimentaire);
- L'identification des principales lacunes dans les connaissances.

14. La prise en considération de l'information fournie dans le profil de risque peut donner lieu à un éventail de décisions initiales, p. ex., déterminer qu'aucune autre mesure n'est requise, demander une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens, établir d'autres avenues de collecte d'information ou mettre en œuvre des mesures immédiates d'atténuation des risques pour les problèmes de salubrité alimentaire nécessitant une intervention urgente⁴ par le gestionnaire du risque sans autres considérations scientifiques (p. ex. exiger le retrait ou le rappel d'aliments contaminés).

15. Lorsqu'on détient la preuve qu'une menace pour la santé humaine existe mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, il peut être approprié de la part des gestionnaires de risques de prendre une décision provisoire et d'obtenir entre-temps l'information additionnelle nécessaire et, au besoin, de modifier la décision provisoire. Dans ces situations, la nature provisoire de la décision doit être communiquée à toutes les parties intéressées, et le calendrier d'exécution ou les circonstances dans lesquelles la décision provisoire sera réévaluée (p. ex. réévaluation après la conduite d'une évaluation des risques), devraient être expliqués lors de la communication initiale de la décision.

4.3. Classement des problèmes de salubrité alimentaire et établissement des priorités en matière de gestion des risques

16. En raison des coûts potentiellement élevés des ressources requises pour mener une évaluation de risques et (ou) fixer des objectifs de gestion de risques, un processus de classement ou d'établissement de priorités des risques s'impose lors de la mise en perspective des risques liés à la combinaison produit alimentaire + agent pathogène résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien par rapport à d'autres scénarios nécessitant l'attention des gestionnaires de risques. Les résultats du profil de risque fournissent le principal critère que les gestionnaires de risques devraient utiliser dans ce processus de classement ou d'établissement de la priorité des risques.

⁴ L'entente sur le règlement sanitaire international (2005) comprend des dispositions pour les mesures à prendre en cas d'urgence touchant la santé publique, y compris les problèmes touchant les aliments (www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Dans les Principes et directives pour l'échange d'informations dans les situations d'urgence en matière de sécurité sanitaire des aliments (CCA/GL 19-1995), on définit une urgence en matière de salubrité alimentaire comme une situation survenue de manière accidentelle intentionnelle, définie par une autorité compétente comme constituant un risque de source alimentaire grave et non encore maîtrisé, présentant une menace à la santé publique et nécessitant la prise de mesures immédiates. Des mesures d'urgence peuvent faire partie d'une intervention immédiate.

17. Au-delà de la description du problème de salubrité alimentaire fournie par le profil de risque, d'autres critères peuvent être utilisés pour le processus de classement ou d'établissement de priorités. Ces critères sont généralement déterminés par les gestionnaires de risques, de concert avec les parties intéressées et en consultation avec les évaluateurs de risques, pour ce qui est des aspects techniques des problèmes. Parmi ces critères figurent les suivants :

- Le niveau relatif de risque perçu pour les consommateurs;
- La capacité à mettre en œuvre des mesures de maîtrise de la salubrité alimentaire efficaces;
- Les répercussions commerciales internationales pouvant découler des mesures de maîtrise en question;
- Les difficultés liées à la réglementation;
- Les préoccupations stratégiques/les attentes du public.

4.4. Établissement d'objectifs généraux de gestion du risque

18. Une fois terminées les étapes d'élaboration du profil de risque et le processus de classement ou d'établissement de priorités relatives au risque, les gestionnaires doivent prendre une décision au sujet des objectifs généraux de gestion du risque en ce qui a trait à l'élimination du problème de salubrité alimentaire. En fin d'analyse, les résultats des activités préliminaires de gestion des risques et de la conduite de l'évaluation du risque, le cas échéant, doivent être combinés avec l'évaluation des options de gestion de risques possibles afin de parvenir à une décision sur la gestion du risque.

19. Les objectifs de gestion des risques devraient avoir pour but principal la protection de la santé des consommateurs. Les autres facteurs à considérer lors du choix des objectifs appropriés de gestion des risques comprennent l'incidence potentielle sur les échanges commerciaux ainsi que la faisabilité de la mise en œuvre, de l'application et du respect des mesures d'atténuation du risque associées à ces objectifs.

20. Les objectifs de gestion du risque peuvent s'appuyer sur des mesures d'ordre plus général, comme la mise en œuvre de codes d'usages, ou sur des mesures plus précises, comme l'élaboration de normes et de directives de réglementation ou l'estimation des risques de scénarios d'exposition précis, et ce dans le but de renseigner les gestionnaires de risques à l'étape du choix des mesures d'atténuation du risque. La détermination de la nécessité, ou de la faisabilité, d'une évaluation de risque est souvent une étape déterminante de l'établissement des objectifs de gestion du risque. Par conséquent, les objectifs de gestion du risque devraient être clairement énoncés avant la formulation d'une demande d'évaluation de risque, afin d'assurer que l'information fournie à l'issue de cette évaluation répond aux objectifs de gestion de risque.

21. Les critères de détermination de la nécessité d'une évaluation du risque dépendent de la nature des objectifs de gestion du risque. Les facteurs pouvant influencer le bien-fondé d'une évaluation de risques comprennent les suivants :

- L'éventualité que la nature et l'étendue du risque soient imparfaitement caractérisées;
- L'éventualité que le risque ait des conséquences économiques, sociales, culturelles et éthiques;
- L'éventualité que les objectifs de gestion de risques aient d'importantes répercussions commerciales;
- La disponibilité des ressources;
- L'urgence du problème de salubrité alimentaire;
- La disponibilité de l'information scientifique.

22. L'établissement de ces objectifs généraux de gestion du risque devrait être effectué dans le cadre d'un processus d'interaction entre les gestionnaires de risques, les évaluateurs de risques et les parties intéressées. Il est impératif que les objectifs établis soient élaborés en prenant pleinement en considération leur capacité à régler le problème de salubrité alimentaire. Les objectifs de gestion du risque devraient être clairement communiqués à toutes les parties intéressées.

4.5. Établissement d'une politique d'évaluation des risques

23. La détermination d'une politique d'évaluation des risques devrait constituer un volet spécifique de la gestion des risques. La politique d'évaluation du risque devrait être établie par les gestionnaires de risques avant la conduite d'une évaluation de risques, en consultation avec les évaluateurs de risques et toutes les

parties intéressées. Cette façon de faire vise à assurer que l'évaluation du risque sera systématique, complète, impartiale et transparente. Le mandat confié par les gestionnaires de risques aux évaluateurs des risques devrait être aussi clair que possible et devrait fournir une orientation au sujet de la portée de l'évaluation du risque. S'il y a lieu, les gestionnaires de risques devraient demander aux évaluateurs de risques d'envisager les changements qui pourraient survenir dans le degré de risque par suite des différentes options de gestion du risque.

24. [L'IFAH propose la modification suivante pour plus de clarté] En ce qui concerne la politique d'évaluation du risque lié à la résistance aux antimicrobiens, les gestionnaires de risques peuvent consulter ~~adopter les principes généraux figurant dans l'Avant projet de directives relatives à la portion sur l'évaluation du risque des documents d'orientation ou des documents utiles du Codex ou de la FAO, présenté par les micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans les aliments (en cours d'élaboration) en ce qui a trait à l'utilisation d'agents antimicrobiens dans des applications non liées à la consommation humaine.~~

25. Il conviendrait également d'inclure d'autres éléments propres aux problèmes de salubrité alimentaire liés à la résistance antimicrobienne, afin de fournir des directives aux évaluateurs de risque chargés de l'évaluation. À titre d'exemple, la politique d'évaluation de risque devrait fournir aux évaluateurs de risque une orientation au sujet de la nécessité d'éliminer le facteur d'incertitude et de savoir sur quelles hypothèses se baser lorsque les données disponibles sont contradictoires.

4.6. Formulation d'une demande d'évaluation de risque [L'IFAH commente que cette section peut avoir besoin d'être mieux coordonnée avec l'ébauche d'orientation sur l'évaluation des risques en termes de garantie que l'évaluation des risques est réalisée pour guider la sélection des options de gestion du risque et non pour en tirer simplement des « estimations de risque ».]

26. [L'IFAH suggère la modification suivante pour plus de clarté] En fonction des objectifs de gestion de risques établis, les gestionnaires de risques peuvent formuler une demande d'évaluation de risques afin de disposer d'une évaluation objective et systématique des connaissances scientifiques pertinentes, et ce afin de pouvoir prendre une décision éclairée au sujet des activités de l'application des options de gestion de risques ~~requis~~ les plus appropriées. La nature et la portée de l'évaluation du risque peuvent varier selon le type de problème de salubrité alimentaire, mais l'important est de s'assurer que les évaluateurs de risque reçoivent un mandat clair et que l'évaluation des risques réponde aux besoins du gestionnaire de risques. Il importe également que tous les aspects de la réquisition et de la conduite de l'évaluation du risque soient consignés sur papier et qu'ils soient transparents.

27. L'information devant éventuellement être consignée sur papier dans le cadre de la demande d'une évaluation des risques comprend ce qui suit :

- Une description du problème de sécurité alimentaire (tel que défini dans le profil de risque);
- La portée et le but de l'évaluation des risques;
- Les questions spécifiques à poser lors de l'évaluation de risques;
- Le type d'évaluation à mener (p. ex. quantitative, qualitative);
- L'expertise et les ressources requises pour réaliser l'évaluation de risques;
- Les grandes étapes et la date d'échéance de l'évaluation de risques;
- Les critères de validation du modèle de risque;
- Les critères d'évaluation de l'adéquation scientifique et technique de l'évaluation de risques;
- L'analyse de tous les besoins de données futurs.

28. Il est important de s'assurer que la composition de l'équipe d'évaluation des risques soit adéquate en fait d'expertise et qu'il n'existe aucun conflit d'intérêts ni partialité au sein de l'équipe. Les gestionnaires de risques devraient également s'assurer que des dispositions existent pour assurer une communication efficace et fréquente entre les évaluateurs de risques et eux-mêmes pendant le processus d'évaluation, et que l'évaluation de risques soit soumise aux membres de la communauté scientifique et, s'il y a lieu, au public.

29. Le gestionnaire de risques devrait consulter les Principes et lignes directrices sur la conduite d'une évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens (en cours d'élaboration).

4.7. Envisager les résultats de l'évaluation des risques [IFAH recommande que cette section soit coordonnée avec les sections d'évaluation et de sélection de gestion du risque pour assurer la continuité et l'alignement]

30. [L'IFAH suggère la modification suivante pour plus de clarté] La conclusion de l'évaluation des risques, y compris une estimation des risques ~~s'il y a lieu~~, devrait être présentée sous une forme facile à comprendre et utilisable par les gestionnaires de risques et devrait être distribuée aux autres évaluateurs des risques et aux parties intéressées afin que ces derniers puissent passer en revue l'évaluation. Lors de l'examen de l'adéquation de l'évaluation des risques, les gestionnaires doivent bien comprendre la nature, les sources et l'étendue des incertitudes et de la variabilité des estimations de risque exprimées. Les décisions de gestion du risque seront prises avec le résultat de l'évaluation des risques. Une révision de l'efficacité des options de gestion du risque suite à l'application devra suivre la même procédure.

ANNEXE

Suggestion d'éléments à inclure dans un profil de risque lié à la résistance aux antimicrobiens

[L'IFAH recommande d'aligner ces éléments avec l'approche abrégée du profil de risque de la Section 13 à l'aide de symboles pour indiquer les éléments-clés.]

Dans la mesure du possible, un profil de risque devrait comprendre de l'information sur les points suivants :

La définition de la combinaison entre le danger et le produit alimentaire :

- Danger à éliminer – combinaison spécifique de :
 - Produit alimentaire;
 - Agent pathogène résistant aux antimicrobiens;
 - Utilisation antimicrobienne
- La description du produit alimentaire et de la source de préoccupation (p. ex. maladie alimentaire liée à une résistance aux antimicrobiens, barrières commerciales) se rapportant au danger;
- L'occurrence du danger dans la filière alimentaire.

Description du problème de santé publique (*p. ex.*, conséquences néfastes pour la santé humaine) :

- Caractéristiques du ou des micro-organismes résistants ou des déterminants de résistance, y compris les principales caractéristiques de leurs répercussions sur la santé publique (p. ex. résistance croisée, co-résistance, transfert horizontal de gènes);
- Les caractéristiques des infections, troubles ou maladies relatifs à une susceptibilité aux antimicrobiens, notamment :
 - Les populations sensibles;
 - Le taux d'incidence annuel chez les êtres humains, y compris, si possible, toute différence selon l'âge et le sexe;
 - La gravité des signes cliniques (p. ex., taux de létalité, taux d'hospitalisation);
 - La nature et la fréquence des complications à long terme;
- Caractéristiques des infections, troubles ou maladies liés à une résistance aux antimicrobiens :
 - Accroissement du fardeau lié à l'infection, aux troubles ou à la maladie dus à une résistance antimicrobienne, si cette information est disponible (p. ex. coûts médicaux ou d'hospitalisation; journées de travail perdues à cause de la maladie, etc.);
 - Preuve de liens entre la résistance, la virulence, et/ou la vigueur du micro-organisme résistant aux antimicrobiens
- Caractéristiques de traitement de l'infection, des troubles ou de la maladie liée à la résistance aux antimicrobiens;
 - Options pour le traitement de l'infection, des troubles ou de la maladie (p. ex. importance des médicaments antibactériens pour le traitement d'effets adverses sur la santé en fonction de la liste des agents antimicrobiens d'importance critique de l'OMS, d'effets secondaires possibles, ou traitements autres);
 - Degré d'utilisation humaine de l'agent antimicrobien source de résistance;
 - Disponibilité et nature du traitement; et
 - Prévalence de la résistance dans les populations humaines;

Description des produits alimentaires associés aux micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ou aux déterminants de résistance (facteurs post-récolte);

- Caractéristiques des denrées alimentaires;
- Utilisation et manutention des aliments qui influencent la transmission du danger;

- Fréquence et caractéristiques des cas sporadiques d'infections alimentaires;
- Données épidémiologiques provenant des enquêtes sur les éclosions;
- Prévalence de la résistance sur les denrées; et
- Preuve d'un rapport entre la présence de micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens ou de déterminants de résistance dans la denrée alimentaire et l'occurrence des effets néfastes sur la santé des humains.

Description des agents antimicrobiens (facteurs pré-récolte);

- Propriétés chimiques, physiques et pharmacologiques de l'agent antimicrobien;
- Type d'utilisation (traitement/prévention/contrôle/stimulation de la croissance);
- Dose et voie d'administration;
- Spécifications techniques du produit final;
- Règles d'usage en vigueur dans le pays visé;
- Fréquence ou incidence de l'utilisation de l'agent antimicrobien;
- Facteurs influençant la persistance de la résistance au stade pré-récolte;
- Importance du médicament antimicrobien en médecine vétérinaire en fonction de la liste des agents antimicrobiens d'importance critique de l'OIE ;
- Associations entre les usages et le développement et la persistance de la résistance;
- Facteurs pouvant influencer la propagation des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens dans la filière alimentaire;
- Preuve d'un rapport entre l'utilisation de l'agent antimicrobien et l'occurrence de micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens, ou des déterminants de résistance dans le produit alimentaire visé;
- Persistance de l'agent antimicrobien d'environnement, et facteurs influençant le maintien des micro-organismes résistants aux agents antimicrobiens et/ou des déterminants de résistance;
- Contribution d'autres sources (non alimentaires) de résistance aux antimicrobiens.

Gènes de résistance aux antimicrobiens et déterminants de résistance :

- Facteurs pouvant influencer la fréquence du transfert des éléments génétiques à travers la chaîne d'approvisionnement alimentaire;
- Description des caractéristiques génétiques moléculaires de la résistance aux antimicrobiens à l'étude

Autres éléments du profil de risque :

- Sommaire de la portée et de l'efficacité des pratiques en vigueur en matière de gestion des risques, y compris les mesures de maîtrise visant à assurer la sécurité alimentaire dans le cadre de la production et de la transformation du produit, des programmes éducatifs et des programmes d'intervention dans le secteur de la santé publique (p. ex., vaccins) ;
- Identification d'autres stratégies d'atténuation des risques pouvant servir à maîtriser le risque ;
- Identification d'autres stratégies d'atténuation des risques pouvant servir à maîtriser le risque;
- L'existence d'accords commerciaux régionaux ou internationaux et leur incidence sur la santé publique pour des combinaisons pathogène/produit spécifiques);
- La perception du public au sujet du problème et des risques;
- Évaluation initiale de la nécessité de recommander une évaluation des risques microbiologiques, ainsi que de la faisabilité d'une telle évaluation dans les délais prescrits; et
- Si une évaluation des risques était jugée nécessaire, proposer les questions à soumettre à l'évaluateur de risques;

Évaluation de l'information disponible et des principales lacunes dans les connaissances :

- Évaluations existantes de risques liés à la résistance aux antimicrobiens concernant la combinaison produit alimentaire + agent pathogène résistant aux antimicrobiens + utilisation de l'antimicrobien, si possible;
- Toute autre information ou donnée scientifique pertinente susceptible de faciliter les activités de gestion des risques, y compris, le cas échéant, la conduite d'une évaluation de risques;
- Les documents d'orientation du Codex existants en matière de gestion des risques (y compris les codes d'usages existants en matière d'hygiène et/ou les codes d'usages spécifiques);
- Codes d'usages sanitaires adoptés par les gouvernements au niveau international et national ou par l'industrie, et informations connexes; et
- Domaines où existent d'importantes lacunes en information qui pourraient entraver les activités de gestion des risques, y compris, si la situation le justifie, la conduite d'une évaluation de risques.